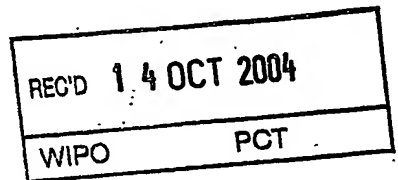


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]



出願人又は代理人 の書類記号 T760SAISEI-1	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/11471	国際出願日 (日.月.年) 09.09.2003	優先日 (日.月.年) 09.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61L27/56, C12M3/00, C12N5/08		
出願人 (氏名又は名称) 鐘 洲 化 学 工 業 株 式 会 社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 17.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 17.09.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 齊 藤 真 由 美	4B 8931
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

1. 次に、次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- [X]** 請求の範囲 20

X この国際出願又は請求の範囲 20 は、国際予備審査をすることを要しない
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☐ 請求の範囲 _____ について、国際調査報告が作成されていない。

- ☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

☐☐

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

- 様式PCT/ I P E A / 4 0 9 (第Ⅲ欄) (2004年1月)

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	5-8、13-15、18、19	有 無
	請求の範囲	1-4、9-12、16、17	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-19	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-19	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: EP 1234587 A1 (ETHICON INC.) 2002.08.28

文献2: WO 00/62829 A1 (RUTGERS, THE STATE UNIVERSITY) 2000.10.26

1. 請求の範囲1-4、9-12、16、17に係る発明は、国際調査で引用された文献1に記載の発明により新規性・進歩性を有しない。

文献1には、組織再生用の三次元多孔性支持体で、孔径30~200 μ m (段落番号【0012】参照)、孔長100 μ m程度 (段落番号【0016】参照)の縦長形状の孔が並列的に配置 (図2参照)され、各孔間は小孔で連通した構造を有するもの、該支持体は生体適合性材料からなるものであり、生体適合性材料としてポリ ϵ カプロラクトン共重合体を選択できること、該支持体に組織由来細胞である骨、関節軟骨、靱帯、腱、肝臓等由来の細胞を培養した三次元細胞結合体及びその製造法が記載されている。

したがって、請求の範囲1-4、9-12、16、17に係る発明は、文献1記載の発明と同一であると認める。

2. 請求の範囲5-8、13-15、18、19に係る発明は、国際調査で引用された文献1-3に記載の発明により進歩性を有しない。

文献2には、組織工学用の三次元多孔性支持体で、孔径50~500 μ m及び20 μ m未満の小孔で高度に相互連結され縦長に配列された支持体、該支持体は生体適合性材料からなるものであり、生体適合性材料としてポリ ϵ カプロラクトン類を選択できること、該支持体の製造方法として、支持体材料を有機溶媒に溶解し、該溶液を型枠に注いだ後、低温で急速及び凍結乾燥し、凍結乾した溶液を真空乾燥して有機溶媒を除去する方法、該支持体に組織由来細胞である骨、関節軟骨、幹細胞等由来の細胞を培養した三次元細胞結合体及びその製造法が記載されている。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献1記載の三次元多孔性支持体は、文献2記載の三次元多孔性支持体と構造上極めて類似し、且つ、該適合性材料、適用細胞も殆ど同じである。

そうすると、文献1記載の三次元多孔性支持体の製造法として、文献2記載の方法を適用すること、該方法によって得られた三次元多孔性支持体に生体軟骨等を培養した三次元細胞結合体を得ることは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

また、文献1記載の三次元多孔性支持体の適用細胞として、文献2記載の幹細胞等を適用することにも、格別の困難性は認められない。